体外診断用医薬品　　*2013 年 12 月改訂（第 2 版）
製品番号 33520　　2011 年 12 月改訂（新様式第 1 版）
自己認証番号 13A2X00150000096

BECKMAN COULTER

血液検査用卵胞刺激ホルモンキット

アクセス FSH

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。

*4. 本品は、Access イムノアッセイアナライザー、Access2 イムノアッセイシステム、シンクロン(Synchron) LXi 725、ユニセル（UniCel）DxI 800 / 600 システム用の試薬です。ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

形状・構造等(キットの構成)

1. 構成試薬

ラベル	構成試薬名	主要成分
R1	試薬パック	
R1a	固相液	ヤギ抗マウス IgG 抗体結合磁性粒子 マウス抗 hFSH モノクローナル抗体
R1b	酵素標識液	アルカリフォスファターゼ標識ヤギ抗 hFSH 抗体
R1c	緩衝液	トリス緩衝液
R2	基質液	ルミジェン PPD （4-メトキシ-4-（3-フォスフェイトフェニル）スピロ[1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩）

2. その他の試薬

ラベル	試薬名	主要成分
R3	洗浄液	トリス緩衝液
S0	キャリブレータ	ウシ血清アルブミン
S1,S2, S3,S4, S5		ウシ血清タンパク ヒト FSH（ 約 1,10,50,100, 200 mIU/mL） （ロットにより濃度は異なります）
-	検体希釈液	

使用目的

血清または血漿中の卵胞刺激ホルモン（FSH）の測定

測定原理

【測定法】　化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

検体の FSH に抗体結合磁性粒子を反応させ、FSH-マウス抗 FSH 抗体-磁性粒子の免疫複合体を形成します。未反応物質を除去後、酵素標識液を反応させると、磁性粒子-FSH-アルカリフォスファターゼ標識抗 hFSH 抗体の複合体を形成します。未反応のアルカリフォスファターゼ標識抗 hFSH 抗体を洗浄後、化学発光基質(ルミジェン PPD)を加えて酵素反応を行います。ルミジェン PPD の分解による発光量は検体の FSH 濃度を反映するため、これを測定することにより FSH 濃度を求めます。

操作上の注意

1. 測定には血清または抗凝固剤にヘパリンを用いた血漿を使用してください。
2. 静脈穿刺に対する所定の注意事項を守って採血を行ってください。[13]
3. 遠心分離を行う場合は、十分に凝固させてから実施してください。遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。[13]
4. 常に検体は密栓してください。[13]
5. 遠心分離後、2時間以内に上清をふた付きのチューブに500μL以上分注し、直ちにふたをしっかり閉じてください。室温(15～30℃)で 8 時間以上保管しないでください。8 時間以内に測定しない場合は2～8℃で保存してください。また、48時間以内に測定しない場合や輸送する場合には–20℃以下で凍結してください。検体の凍結保存は、3 ヶ月までとすることを推奨します。なお、検体の凍結融解は1 回のみ可能です。[13]
6. フィブリン残渣や細胞物質は分析前に取り除いてください。
7. 各検査室において、使用する採血管や血清分離剤の適合性を確認してください。採血管や血清分離剤については、製造メーカー間差やロット間差が存在する可能性があります。
8. 検体容器と装置デッドボリュームに加え、本品 1 測定につき検体 25μL を使用します。また、ユニセル DxI 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用する際は、検体容器と装置デッドボリュームに加え、1 測定につき検体 155μL を使用します。検体最小必要量については、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。
9. 装置のデフォルト測定単位は、mIU/mL です。SI 単位である IU/L に変更する場合は、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。マニュアルで SI 単位に換算するためには、mIU/mL に係数 1 を乗じてください。
10. 干渉物質
    （1）ビリルビン　10mg/dLまで測定値に影響ありません。
    （2）ヘモグロビン　1,000mg/dLまで測定値に影響ありません。
    （3）トリグリセライド　1,800mg/dLまで測定値に影響ありません。
    （4）ヒトアルブミン　血清サンプルに 3g/dLを添加した場合、測定値に影響はありませんでした。

用法・用量(操作方法)

1. 試薬の調製方法

試薬	調製法	開封後の貯法・有効期間
R1 試薬パック	調製は不要です。装置に搭載する前に、パックを泡立たないよう静かに数回転倒混和してください。測定に使用する前に少なくとも 2 時間は 2～10℃に冷やしてください。	開封後、2～10℃で 28 日間安定です。
R2 基質液	調製は不要です。未開封状態で、15～30℃に少なくとも 18 時間以上放置してから使用してください。	開封後、装置に搭載した状態で 14 日間安定です。

2. その他の試薬の調製方法

製品名 （別売）	調製法	開封後の貯法・有効期間
R3 洗浄液	調製は不要です。	開封後、15～30℃で、ラベルに記載された有効期限前日まで安定です。
S0～S5 キャリブレータ	調製は不要です。泡立たないよう静かに数回転倒混和してから使用してください。	開封して使用後、直ちに閉栓し、直立させて 2～10℃で保管した場合、ラベルに記載された有効期限前日まで安定です。

3.その他測定に必要なもの

精度管理用コントロール
　製品番号 A23909 ： アクセス イムノコントロール 1、2、3 など

反応チューブ
　*製品番号 81901 ： アクセス用反応チューブ
　製品番号 386167 ： UniCel DxI 800用ヴェッセル

4.操作方法

試料の取扱、装置への測定項目設定、測定依頼、測定結果解釈については、装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

1) キャリブレーション
測定の際には、有効な検量線（キャリブレーションカーブ）が必要です。
アクセス FSH キャリブレータ（別売）に同梱のキャリブレーションカード情報を装置に登録後、S0～S5 を検体と同様に操作し検量線を作成します。キャリブレータは、6 濃度とも 2 重測定です。キャリブレーション理論、キャリブレータ登録、キャリブレータ測定依頼、キャリブレーションデータ解釈などの詳細については、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。
検量線は 28 日間有効です。

2) 検体の測定
機器に付設する表示画面で検体の情報及び測定項目を入力した後、 ラックまたはサンプルトレイにセットした検体を機器に架設し、本装置を操作すると次の分析操作が行われます。
① 検体（25μL）に、固相液、緩衝液を加え、反応させる。
② 洗浄後、酵素標識液を加え、反応させる。
③ 洗浄後、基質液を加え、反応させる。
④ 発光強度（λmax=540nm）を測定する。
⑤ 検量線から、検体中の FSH 濃度を算出する。
検体の測定開始から約 55 分後に最初の結果が得られます。

5.精度管理

精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、免疫化学検査装置の性能をモニタリングするために必要なものです。アクセス イムノコントロール 1,2,3 または市販の少なくとも 2 濃度以上の精度管理用試料を用いて、1 日 1 回以上測定してください。[14] 調製および保存条件は製造元の取扱説明書に従ってください。各施設においては、適切な性能を保証するために精度管理用試料の平均値および許容範囲を設定してください。精度管理用試料の値が許容範囲に入らなかった場合は検査結果が無効である可能性があります。その検査に

おいては、精度管理用試料が前回、許容範囲に入っていた時点に遡って、すべてを再測定してください。精度管理用試料の結果値の評価については、本装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

測定結果の判定方法[20]

1. 判定基準　参考基準範囲
　男性　　:1.27～19.26mIU/mL
　正常月経周期女性
　　卵胞期 :3.85～8.78mIU/mL,　排卵期 :4.54～22.51mIU/mL
　　黄体期 :1.79～5.12mIU/mL
　閉経女性 :16.74～113.59mIU/mL

基準範囲は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した基準範囲を設定してください。

2. 判定上の注意

1)測定結果がキャリブレーション最高濃度(S5)を超える値の場合は、その S5 の濃度以上と報告してください。また、希釈する場合は、検体と検体希釈液またはキャリブレータ S0 を 1:1 の割合で希釈し、再測定してください。ユニセル DxI 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用した際は、検体と DxI 用検体希釈液パック A を 1:1 で自動的に希釈し、測定します。
2)測定結果が測定範囲下限値以下の場合、測定範囲下限値以下と報告してください。ユニセル DxI 800/600 システムのオンボード希釈機能を使用した際は、システムは 170mIU/mL 以下と出力します。
3)測定において、検体中の自己抗体やヒト抗マウス抗体(HAMA)などによる干渉が存在することがあります。症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む患者の総体的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。[15,16]

臨床的意義

性腺刺激ホルモンである FSH(卵胞刺激ホルモン)は、αサブユニットとβサブユニットからなる糖タンパク質で、脳下垂体前葉から分泌されます。[1,2,3]

女性において、hFSHは卵胞の発育を促進します。[4] hFSH の分泌は、主として視床下部から分泌される性腺刺激ホルモン放出ホルモン(Gn-RH)による刺激と、性ステロイドホルモンによるネガティブ フィードバックで調節されています。[3,4,5,6] 男性においては、hFSHは精巣での精子の発育を促進します。[7]
hLHとhFSHの濃度は通常、月経周期異常、生殖能、思春期の発育異常などを調べる際に測定されます。[7,8] FSH の測定は性腺刺激ホルモン分泌能、Gn-RH の分泌能、性腺機能を知ることができ、視床下部-下垂体-性腺系の状態を把握するために重要です。[9,10,11]

性能[17,18,20]

【感度試験】 hFSH 濃度 1mIU/mL の試料 A と 0mIU/mL の試料 B をそれぞれ測定するとき、その発光強度の比 A/B は 1.7 から 3.5 の範囲です。
【正確性試験】 管理検体を測定するとき、基準濃度範囲*内の値を示す。
*:あらかじめ管理用検体を 5 回測定したときの平均値±2SD。 ただし、±2SD は±20%以下です。
【同時再現性試験】　同一試料を同時に5回測定するとき、測定値の変動係数は10%以下です。
【測定範囲】　0.2～200mIU/mL
【相関性試験】

試料数	N= 161	回帰式	Y= 0.95X + 1.98
相関係数	r = 0.977	他法(X)	EIA 法

【標準物質】　WHO2nd IRP 78/549

使用上または取扱上の注意

1. 取り扱い上の注意

1)システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
2)システム上、測定範囲上限値はキャリブレータ最大濃度値となります。
3)検体、キャリブレータ、コントロールはHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。[19]
4)本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。[12]
5)本品は、ProClin™ 300 を含有しており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服に付いた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意

1)本品は凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。
2)開封後の試薬パックを転倒混和しないでください。
3)試薬を注ぎ足して使用しないでください。
4)有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
5)基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかり閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
6)開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。

3. 廃棄上の注意

1)試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。[19]
2)本品には、アジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。[12]

貯蔵方法・有効期間

試薬	製品名	貯法	有効期間
R1 試薬パック	アクセス FSH 試薬パック	2~10℃	24ヶ月
R2 基質液	アクセス 基質液 (別売)	2~8℃	12ヶ月

(使用期限:外装に記載してあります)

包装単位

試薬	製品番号	製品名	包装
R1 試薬パック	33520	アクセス FSH 試薬パック	50 テスト×2
R2 基質液	81906	アクセス 基質液 (別売)	130mL×4
R3 洗浄液	A16792	アクセス用洗浄液Ⅱ (別売)	1,950mL×4
	A16793	UniCel DxI 800 用洗浄液Ⅱ (別売)	10L
S0-S5 キャリブレータ	33525	アクセス FSH キャリブレータ (別売)	4mL /バイアル
検体希釈液	81908	アクセス検体希釈液(別売)	4mL×1
	A79783	DxI 用検体希釈液パック A(別売)	32.9mL×2

主要文献

1. Vaitukaitis JL and Ross GT. Antigenic similarities among the human glycoprotein hormones and their subunits. In Gonadotropins, 1972; Edited by Saxena BB, Gandy HM and Beling CG. New York, NY: John Wiley and Sons, 435-443.
2. Pierce JG and Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. Annual Review of Biochemistry, 1981; 50: 465-495.
3. South SA, Yankov VI and Evans WS. Normal reproductive neuroendocrinology in the female. In Endocrinolgy and Metabolism Clinics of North America. Edited by Veldhuis JD, Philadelphia PA: WB Saunders Co., 1993; 22: 1-28.
4. Adashi EY. The ovarian life cycle. In Reproductive Endocrinology. Edited by Yen SSC and Jaffe RB. Philadelphia, PA: WB Saunders Co., 1992; 22: 1-28.
5. Yen SSC. The human menstrual cycle: neuroendocrine regulation. In Reproductive Endocrinology. Edited by Yen, SSC and Jaffe RB. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., 1991; 273-308.
6. Richardson SJ. The biological basis of menopause. Baillières Clinical Endocrinology and Metabolism, 1993; 7: 1-16.
7. Reyes-Fuentes A and Veldhuis JD. Neuroendocrine physiology of the normal male gonadal axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America. Edited by Veldhuis, JD. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., 1993; 22: 93-124.
8. Carr BR. Disorders of the ovary and female reproductive tract. In Williams Textbook of Endocrinology, 8th edition. Edited by Wilson JD and Foster DW. Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1992; 733-798.
9. Hall JE. Polycystic ovarian disease as a neuroendocrine disorder of the female reproductive axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America, Neuroendocrinology II. Edited by Veldhuis JD. Philadelphia, PA: WB Saunders Co., 1993; 75-92.
10. Bonnar J. The hypothalamus and reproductive function. In The Medical Annual. Edited by Scott RB and Walker RM. Bristol, England: J Wright and Sons, 1973; 251-258.
11. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd edition. Edited by Burtis CA and Ashwood ER. Philadelphia, PA: WB Saunders Co., 1994; 1846-1850.
12. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available http://www.cdc.gov/niosh.
13. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
14. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management: QC⇔QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
15. Kricka, L. Interferences in Immunoassays – Still a Threat. Clin Chem 2000; 46: 1037.
16. Bjerner J, et al. Immunometric Assay Interference: Incidence and Prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
17. Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. Clinical Chemistry, 1984; 30: 290-292.
18. Tentative Guideline – User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-T. 1984. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4: No. 8.
19. HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl4/bmbl4toc.htm
20. ベックマン・コールター株式会社　社内データ

IFU_2010_A83734B

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730　FAX: 03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー

33520_1312